

VOTO Nº 104/2020/DIRE1/ANVISA

ITENS 2.1.1 E 2.4.1

ROP Nº 18/2020

Processo nº 25351.908991/2020-73

Deliberação quanto a (1) abertura do processo administrativo de regulação da Resolução de diretoria colegiada - RDC Nº 349, de 19 de março de 2020 que "Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para tratamento de petições de regularização de equipamentos de proteção individual, de equipamentos médicos do tipo ventilador pulmonar e de outros dispositivos médicos identificados como estratégicos pela Anvisa, em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus e dá outras providências e (2) Referendo da decisão que aprovou "ad referendum" a publicação da Resolução de diretoria colegiada - RDC Nº 349, de 19 de março de 2020.

Área responsável: GGTPS

Agenda Regulatória 217/2020: Tema 8.1 - Registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos para saúde

Relator: Antonio Barra Torres

1. Relatório e análise

Diante do cenário provocado pela pandemia do novo Coronavírus houve a necessidade de ampliar o acesso, bem como, de preservar o abastecimento do mercado com produtos para saúde essenciais, visto a existência de grande número de produtos importados ou nacionais fabricados com dispositivos importados, cujo fornecimento poderia sofrer ruptura por causas relacionadas à pandemia.

Dessa forma, publicou-se em caráter "*ad referendum*" a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº349/2020, que pretendia estabelecer critérios e procedimentos extraordinários e temporários para avaliação das petições de materiais de uso médico e equipamentos essenciais para os serviços de saúde e que sofrem risco de desabastecimento por motivos relacionados à pandemia do novo coronavírus.

A ausência de Consulta pública e da Análise de impacto regulatório justifica-se diante do alto grau de urgência e gravidade. Insta informar que a Procuradoria Federal junto a Anvisa se manifestou mediante o Parecer nº148/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU no

qual se posiciona que a referida RDC possui fundamento legal para ser editada em caráter "ad referendum" e que também apresenta viabilidade jurídica para ser confirmada neste momento.

2. Voto

Voto pela (1) abertura do processo administrativo de regulação da Resolução de diretoria colegiada - RDC Nº 349, de 19 de março de 2020 que "Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para tratamento de petições de regularização de equipamentos de proteção individual, de equipamentos médicos do tipo ventilador pulmonar e de outros dispositivos médicos identificados como estratégicos pela Anvisa, em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus e dá outras providências e (2) por referendar da decisão que aprovou "ad referendum" a publicação da Resolução de diretoria colegiada - RDC Nº 349, de 19 de março de 2020.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente Substituto**, em 16/09/2020, às 10:57, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1159388** e o código CRC **6966D048**.